

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 23 octobre 2009

N/Réf : Dép - Nantes- N°1519 - 2009

M. le directeur général
Centre Catherine de Sienne
2 rue Eric Tabarly
BP 20215
44202 NANTES CEDEX 2

Objet : Contrôle de la radioprotection en radiothérapie du 8 octobre 2009

Référence à rappeler dans toute correspondance : INS-2009-PM2N44-0004

M. le directeur général,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 8 octobre 2009.

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner les dispositions prises pour améliorer sa situation au regard des éléments relevés lors de l'inspection du 4 septembre 2008.

Cette inspection s'est aussi intéressée plus particulièrement à la radioprotection et la sécurité des travailleurs, à la situation de la physique médicale, aux moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement des patients, et à la gestion des événements significatifs en radioprotection.

Il en ressort que la dynamique engagée pour la sécurisation des traitements peut être considérée comme déjà bien avancée et qu'elle doit se poursuivre. En particulier, vous avez initié une démarche d'analyse des risques afin d'identifier et de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre.

Des progrès ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment concernant la validation systématique des calculs dosimétriques par les médecins, la mise en place de la dosimétrie in-vivo, le plan d'organisation de la physique médicale qui a été complété, ainsi que les modalités de gestion des événements indésirables qui sont formalisées et mises en place.

L'organisation de la physique médicale reste cependant perfectible, et plusieurs actions engagées appellent des évolutions (prise en compte de la dosimétrie associée aux images portales, saisie des événements indésirables), voire des compléments (contrôle de qualité interne).

La radioprotection des travailleurs doit faire l'objet de plusieurs actions correctives prioritaires.

Les diverses anomalies ou écarts observés relevés en annexe 1 ont conduit à établir, en annexe 2, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe 2.

Je vous prie d'agréer, M. le directeur général, l'expression de mes sentiments distingués.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le délégué territorial,

Signé par :
Hubert FERRY-WILCZEK

ANNEXE 1 AU COURRIER DEP NANTES - 1519 - 2009

PRINCIPAUX ÉCARTS RELEVÉS LORS DU CONTRÔLE

A. Demandes d'actions correctives

A.1 Radioprotection et sécurité des travailleurs

Indicateurs relatifs à la présence du faisceau et dispositifs d'arrêt d'urgence

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe impose au point 5.1.1. de son annexe que le fonctionnement de la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située dans la salle de traitement soit vérifié mensuellement.

Vous avez expliqué que, pour chaque casemate, le fonctionnement du signal rouge dans la salle de traitement est vérifié 3 fois par an, lors de la maintenance de l'accélérateur. Cette fréquence de vérification est donc supérieure au mois.

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe impose d'autre part au point 5.1.2. de son annexe qu'un dispositif d'arrêt d'urgence différent soit vérifié chaque mois ; ce contrôle consiste à s'assurer que, la machine étant éteinte et le dispositif étant enclenché, il est impossible de redémarrer l'installation.

Vous avez expliqué que, pour chaque local de traitement, la connexion et le branchement des douze arrêts d'urgence sont vérifiés 3 fois par an, lors de la maintenance de l'accélérateur. Cette vérification ne répond donc pas aux exigences fixées par la décision de l'AFSSAPS.

A.1.1 Je vous demande de respecter les dispositions des points 5.1.1. et 5.1.2. de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Document unique d'évaluation des risques

Les inspecteurs ont constaté que le document unique d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs n'identifie pas le risque d'irradiation accidentelle du personnel dans la salle de traitement.

A.1.2 Je vous demande de compléter ce document en application des articles R.4121-1 et R.4452-5 du code du travail.

Instructions à suivre en cas de situation anormale et formation à ces règles

Il est ressorti de la visite des locaux de radiothérapie et des échanges avec les manipulateurs aux postes de traitement que les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ne sont pas toujours connues de l'ensemble du personnel concerné et ne sont pas formalisées.

Les articles R.4452-2 et R.4453-9 du code du travail prévoient que l'employeur remette à chaque travailleur, avant toute entrée dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

L'article R.4453-4 du code du travail prévoit d'autre part que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. La formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

A.1.3 Je vous demande d'afficher aux postes de travail et aux différents endroits appropriés à l'intérieur des casemates les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, et d'actualiser la formation de l'ensemble du personnel concerné à ces règles.

Intervention d'entreprises extérieures

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'hormis le personnel technique de la société VARIAN, seule une société extérieure de nettoyage intervient dans les locaux. Vous avez complété vos propos en leur indiquant qu'un dosimètre opérationnel est prêté à la personne de cette société extérieure chargée du nettoyage quotidien nocturne des casemates. Les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'unité de radiothérapie n'ont pas été transmises au chef de cette entreprise extérieure.

En application de l'article R4451-8 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures.

De plus, chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

A.1.4 Je vous demande de transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures, et de formaliser les éventuels accords conclus.

Visualisation de l'intérieur des casemates - Présence ou non d'angle(s) mort(s)

La présence de 2 caméras dans chaque casemate ne garantit pas que toutes les parties de la salle sont bien dans leur champ de visualisation. Il importe que le champ couvert par ces caméras dans le cadre de la surveillance du patient n'amène pas le manipulateur en salle de traitement à se retrouver hors champ de vision du manipulateur situé au poste de traitement.

A.1.5 Je vous demande de vérifier l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement et de m'indiquer le cas échéant les dispositions prises pour qu'un manipulateur en salle de traitement ne puisse pas, dans le cadre de la surveillance vidéo du patient, être hors du champ de vision du manipulateur situé au poste de traitement.

A.2 Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale a été signé par le directeur général le 23 juin 2009.

Les patients sont traités de 7h à 20h

Le plan d'organisation de la physique médicale précise que les physiciens médicaux sont présents de 8h à 19h. Il prévoit qu'en cas d'absence de physicien le matin ou le soir, une veille de radiophysique est assurée par télécommunication (astreinte téléphonique) et si nécessaire par un appui sur place (intervention en moins de 45 minutes).

Il n'y a donc pas toujours présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Au quotidien, les inspecteurs ont noté que les deux physiciens du centre s'organisent de sorte à ce que l'un soit toujours joignable le matin avant 8h et l'autre le soir après 19h. Les inspecteurs ont également noté que les deux physiciens du centre s'organisent de sorte à ne pas prendre leur congé concomitamment ; seul le physicien présent est alors joignable toute la journée.

Il importe que cette organisation soit clairement indiquée dans le plan d'organisation de la physique médicale, et que celle-ci soit complétée par la mise en place aux postes de traitement d'un tableau précisant pour chaque physicien son numéro de téléphone portable, s'il est d'astreinte le matin ou le soir, ou la journée entière (cas où le second physicien est en congés).

Les points suivants doivent aussi être abordés dans le plan d'organisation de la physique médicale :

- l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs concernés ;
- la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches.

A.2.1 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

L'organisation actuelle fait qu'il n'y a pas d'absence de radiophysicien de plus de 48 heures.

Vous disposez d'un délai de 18 mois à compter de la date à laquelle a été délivrée l'autorisation de traitement de cancer par la pratique de la radiothérapie pour vous mettre en conformité avec les critères de l'INCa, dont celui de la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

A.2.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en précisant les dispositions prévues, assorties d'un échéancier de réalisation, de sorte à ce que la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients soit effective à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.

B. Compléments d'information

B.1 Contrôle de qualité des accélérateurs

Vous avez établi un tableau de suivi récapitulatif des contrôles mensuels à réaliser, permettant de tracer la réalisation de ces contrôles.

Les inspecteurs ont noté que l'élaboration de tableaux similaires, tant pour les contrôles semestriels que pour les contrôles annuels, est en cours.

B.1 Je vous demande de m'informer de la mise en place effective de ces tableaux pour l'ensemble des contrôles de qualité des accélérateurs.

B.2 Imagerie portale

Vous avez expliqué aux inspecteurs que l'imagerie portale est utilisée lors d'une séance "à blanc" avant la première séance de traitement afin de vérifier le positionnement du patient et les caractéristiques géométriques des faisceaux.

Vous avez précisé que les images portales sont reportées à l'écran pour être comparées visuellement aux radiographies numériquement reconstruites (DRR).

Les inspecteurs ont noté que, lors du traitement, un contrôle généralement hebdomadaire du positionnement du patient est également réalisé par l'imagerie portale avant traitement.

La procédure concernant ces images portales prévoit qu'au cas où la dose maximale ainsi délivrée pour la réalisation de ces images dépasse 1 Gy, elle doit être déduite de la dose délivrée lors de la dernière séance de traitement.

Les discussions sur ce point ont montré que, du fait de la diversité des cas de figure susceptibles d'être rencontrés, les modalités pratiques de prise en compte de ces doses liées à l'imagerie et leur décompte éventuel dans la dose globale délivrée au patient méritent d'être décrites explicitement.

B.2.1 Je vous demande de m'informer des modifications apportées à la procédure de validation des images portales de sorte à y préciser les modalités pratiques de prise en compte des doses liées à ces images dans le plan de traitement.

La motivation du choix de cette valeur de 1 Gy mérite également d'être explicitée.

B.2.2 Je vous demande de m'informer des raisons qui vous ont conduit à retenir cette valeur de 1 Gy comme dose maximale admissible délivrée par l'ensemble des images portales pour la réalisation d'un traitement.

B.3 Gestion des évènements indésirables

Vous avez présenté aux inspecteurs le système de gestion de base de données permettant le recueil puis le traitement des évènements.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs n'utilisent pas la possibilité d'inscrire des commentaires dans les fiches de signalement interne, ce qui ne permet pas une bonne description des événements.

Cette lacune oblige la cadre de santé à saisir de nouveau tous les événements dans un tableur distinct afin de pouvoir y apporter les précisions voulues. A terme, les données de ces deux outils devront donc fusionner.

Afin d'alléger ce dispositif, vous avez prévu de faire évoluer la fiche de signalement interne des événements indésirables et de faire évoluer la typologie de saisie proposée aux utilisateurs.

B.3.1 Je vous demande de m'informer des évolutions apportées à votre système informatique de gestion des évènements.

Les inspecteurs ont noté que l'examen quotidien des événements saisis amène la cadre de santé à évaluer un niveau de gravité. En fonction de ce niveau de gravité, la cellule opérationnelle du CREX est alors activée au cas où une déclaration doit être faite à l'ASN.

Il ressort de ces échanges une possible confusion entre les critères de déclaration et les critères de classement d'un événement.

Les évènements significatifs intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique au sens de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique sont ceux qui répondent au critère 2.1 du guide ASN/DEU/03.

Comme l'ont expliqué les inspecteurs, la définition de ce critère a récemment évolué.

Cette nouvelle définition vous a été remise lors de l'inspection afin que vous puissiez l'intégrer dans votre démarche de gestion des évènements.

B.3.2 Je vous demande m'informer des dispositions prises pour prendre en compte ce nouveau critère dans vos procédures de déclaration d'évènement significatif.

B.4 Démarche d'analyse des risques

Les inspecteurs ont noté que vous avez initié en septembre dernier la démarche volontaire de cartographie des risques en vue de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des traitements ; une première étape sera de disposer début 2010 d'un plan d'actions concernant les propositions à mettre en œuvre.

B.4 Je vous demande de m'informer des suites de cette démarche.

B.5 Dosimétrie in-vivo

Elle est mise en place depuis novembre 2008.

Les inspecteurs ont noté qu'elle porte sur tous les faisceaux à l'exception des faisceaux en électrons et les faisceaux tangentiels et postérieurs.

B.5 Je vous demande de m'informer des dispositions que vous prévoyez pour lever les difficultés techniques liées à la mise en place de la dosimétrie in-vivo sur les faisceaux en électrons et les faisceaux tangentiels et postérieurs.

B.6 Calcul indépendant des unités moniteur

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de calcul de unités moniteur, tant pour les photons que pour les électrons, a été mise en place.

Cette procédure n'a pas encore été intégrée au système d'assurance de la qualité (maquettage, validation formelle).

B.6 Je vous demande de m'adresser copie de la procédure validée relatif au calcul indépendant des unités moniteur.

C. Observations

C.1 Irradiation accidentelle d'une personne enfermée dans la salle de traitement

Les dispositions mises en place visant à prévenir ce risque mériteraient de reposer sur une analyse de risque formalisée.

C.2 Circuit de la fiche de traitement

Le logigramme doit signaler l'étape de validation par le physicien, puisqu'il est écrit par ailleurs sur le même document que la vérification du physicien doit être tracée.

C.3 Gestion des évènements indésirables

Le tableau de suivi des actions d'amélioration doit permettre de savoir quand une action est soldée.

C.4 Mise à jour de la situation administrative

L'installation de système d'imagerie embarquée (On Board Imager) sur deux accélérateurs nécessitera une information auprès de l'ASN.

C.5 Harmonisation des protocoles médicaux

La démarche engagée pour harmoniser les protocoles médicaux doit se poursuivre.

ANNEXE 2 AU COURRIER DEP NANTES - 1519 - 2009 HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[Centre Catherine de Sienne à Nantes]

INS-2009-PM2N44-0004

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par les agents de la division de Nantes le 8 octobre 2009 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **priorité de niveau 1 :**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire,

- **priorité de niveau 2 :**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée,

- **priorité de niveau 3 :**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines inspections.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Radioprotection et sécurité des travailleurs</u>	<p>-Respecter les dispositions des points 5.1.1. et 5.1.2. de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.</p> <p>-Compléter le document unique en application des articles R4121-1 et R4452-5 du code du travail.</p> <p>-Afficher aux postes de travail et aux différents endroits appropriés à l'intérieur des casemates les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale, et actualiser la formation de l'ensemble du personnel concerné à ces règles.</p> <p>-Transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures, et de formaliser les éventuels accords conclus.</p> <p>-Vérifier l'absence d'angle mort dans chaque salle de traitement et indiquer à l'ASN le cas échéant les dispositions prises pour qu'un manipulateur en salle de traitement ne puisse pas, dans le cadre de la surveillance vidéo du patient, être hors du champ de vision du manipulateur situé au poste de traitement.</p>	Priorité 1	
<u>Contrôle de qualité des accélérateurs</u>	Informier l'ASN de la mise en place effective des tableaux de suivi pour l'ensemble des contrôles de qualité des accélérateurs.	Priorité 1	
<u>Dosimétrie in-vivo</u>	Informier l'ASN des dispositions prévues pour lever les difficultés techniques liées à la mise en place de la dosimétrie in-vivo sur les faisceaux en électrons et les faisceaux tangentiels et postérieurs.	Priorité 2	
<u>Calcul indépendant des unités moniteur.</u>	Adresser à l'ASN copie de la procédure validée relatif au calcul indépendant des unités moniteur.	Priorité 2	
<u>Démarche d'analyse des risques</u>	Informier l'ASN des suites de cette démarche.	Priorité 2	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	<p>Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le fait que les deux physiciens du centre s'organisent de sorte à ce que l'un soit toujours joignable le matin avant 8h et l'autre le soir après 19h, et qu'ils s'organisent de sorte à ne pas prendre leur congé concomitamment ; seul le physicien présent est alors joignable toute la journée ; - l'estimation du temps nécessaire à chaque mission et la comparaison avec le temps dont disposent les différents acteurs concernés ; - la prise en compte des perspectives d'évolution par le remplacement de certains matériels ou logiciels ou par l'introduction de nouveaux matériels ou techniques, en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches ; - en précisant les dispositions prévues, assorties d'un échéancier de réalisation, de sorte à ce que la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients soit effective à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007. 	Priorité 2	
<u>Imagerie portale</u>	<p>Informers l'ASN :</p> <ul style="list-style-type: none"> -des modifications apportées à la procédure de validation des images portales de sorte à y préciser les modalités pratiques de prise en compte des doses liées à ces images dans le plan de traitement ; -des raisons qui ont conduit à retenir cette valeur de 1 Gy comme dose maximale admissible délivrée par l'ensemble des images portales pour la réalisation d'un traitement. 	Priorité 2	
<u>Gestion des événements indésirables</u>	<p>Informers l'ASN :</p> <ul style="list-style-type: none"> -des évolutions apportées au système informatique de gestion des événements ; -des dispositions prises pour prendre en compte le nouveau critère 2.1 dans les procédures de déclaration d'événement significatif. 	Priorité 2	